

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2003/009272



PCT

Rec'd PCT/PTO 21 JAN 2005

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference MG106-OP1593	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/009272	International filing date (day/month/year) 22 July 2003 (22.07.2003)	Priority date (day/month/year) 22 July 2002 (22.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 1/20, A23K 1/16, A23L 1/30, A61K 35/74, 47/36, A61P 1/00, 1/04, 1/10, 1/14, 1/16, 3/00, 3/06, 9/12, 13/02, 29/00, 31/00, 31/18, 35/00, 37/02, 37/04, 37/08, 39/06, 43/00 // C12N1/38		
Applicant MEITO SANGYO CO., LTD		

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>	
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 16 February 2004 (16.02.2004)	Date of completion of this report 03 June 2004 (03.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/009272

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/09272

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-3	YES
	Claims	4-6	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-6	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-6	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: EP 382355 A (Hayashibara Seibutsu Kagaku),
16 August 1990, entire text

Document 2: JP 2000-270784 A (Meito Sangyo Co., Ltd. et
al.), 03 January 2000, entire text

Document 3: JP 2001-269125 A (Meito Sangyo Co., Ltd. et
al.), 02 October 2001, entire text

Document 4: JP 8-196268 A (Lotte Co., Ltd.), 06 August
1996, entire text

The inventions that are set forth in claims 4-5 lack novelty and do not involve an inventive step in the light of document 1 cited in the international search report.

Document 1 discloses health food products and pharmaceutical products that contain dextran, and indicates that the dextran within the food products and the pharmaceutical products promotes the proliferation of useful microorganisms such as enteric lactic acid bacteria.

Consequently, the configurations of the inventions that are set forth in claims 4-5 are the same as the configurations of the inventions that are disclosed in document 1.

The invention that is set forth in claim 6 lacks novelty and does not involve an inventive step in the

light of documents 1-3 cited in the international search report.

Documents 1-3 disclose animal feed that contain dextran, and indicate that the dextran within the animal feed promotes the proliferation of useful microorganisms such as enteric lactic acid bacteria.

Consequently, the configuration of the invention that is set forth in claim 6 is the same as the configurations of the inventions that are disclosed in documents 1-3.

The invention that is set forth in claims 1-3 does not involve an inventive step in the light of documents 1-3 cited in the international search report and newly cited document 4.

Documents 1-3 disclose compositions for promoting the proliferation of bifidus bacteria, which comprise dextran. Therein, document 1 specifically indicates that the molecular weight of the dextran is between 2000-5,000,000.

Claims 1-3 of the present application set forth compositions for promoting the proliferation of microorganisms, which cause the proliferation of *Lactobacillus casei* of the subspecies *casei*, whereas documents 1-3 disclose compositions for promoting the proliferation of microorganisms, which selectively cause the proliferation of bifidus bacteria (a bifid bacterium); therefore, these inventions are different.

However, it is well known that *Lactobacillus casei* of the subspecies *casei*, like bifidus bacteria, are beneficial enteric bacteria, as disclosed in newly cited document 4 and the like.

In addition, documents 1-3 indicate that dextran exhibits an action whereby it promotes the proliferation of useful microorganisms such as lactic acid bacteria; therefore, it would be easy for a person skilled in the

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/09272

art to conceive of attempting to apply dextran, which is used as a proliferation promoter for bifidus bacteria, in a composition for promoting the proliferation of *Lactobacillus casei* of the subspecies *casei*, which is a well-known type of lactic acid bacteria.

In addition, the effects that result from this feature are considered to be predictable.

Rec'd PCT/PTO 21 JAN 2005

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT 36条及びPCT規則70]

REC'D 24 JUN 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 MG106-OP1593	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/09272	国際出願日 (日.月.年) 22.07.2003	優先日 (日.月.年) 22.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. C12N1/20, A23K1/16, A23L1/30, A61K35/74, A61K47/36, A61P1/00, A61P1/04, A61P1/10, A61P1/14, A61P1/16, A61P3/00, A61P3/06, A61P9/12, A61P13/02, A61P29/00, A61P31/00, A61P31/18, A61P35/00, A61P37/02, A61P37/04, A61P37/08, A61P39/06, A61P43/00, C12N1/38		
出願人 (氏名又は名称) 名糖産業株式会社		

- この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 16.02.2004	国際予備審査報告を作成した日 03.06.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 左海 匡子	4N	3038
電話番号 03-3581-1101 内線 3488			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に回答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-3	有 無
	請求の範囲	4-6	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-6	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-6	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献 1

EP 382355 A (HAYASHIBARA SEIBUTSU KAGAKU) 1990. 08. 16, 全文

文献 2

JP 2000-270784 A (名糖産業株式会社他) 2000. 01. 03, 全文

文献 3

JP 2001-269125 A (名糖産業株式会社他) 2001. 10. 02, 全文

文献 4

JP 8-196268 A (株式会社ロッテ) 1996. 08. 06, 全文

請求の範囲 4-5 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 により、新規性及び進歩性を有しない。

文献 1 には、デキストランを含む健康食品及び医薬品が記載されており、食品もしくは医薬品中のデキストランが、腸内の乳酸菌等の有用微生物の増殖を促進することも記載されている。

してみると、請求の範囲 4-5 に係る発明と、文献 1 に記載された発明は、その構成に差異がない。

請求の範囲 6 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-3 により、新規性及び進歩性を有しない。

文献 1-3 には、デキストランを含む飼料が記載されており、飼料中のデキストランが、腸内の乳酸菌等の有用微生物の増殖を促進することも記載されている。

してみると、請求の範囲 6 に係る発明と、文献 1-3 に記載された発明は、その構成に差異がない。

請求の範囲 1-3 に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1-3 及び後に発見された文献 4 により、進歩性を有しない。

文献 1-3 には、デキストランを含有するビフィズス菌増殖促進用組成物が記載されている。特に文献 1 には、デキストランの分子量が 2000~500 万であることも記載されている。

本願の請求項 1-3 に係る発明が、ラクトバチルス・カゼイ亜種カゼイを増殖させるための菌増殖促進用組成物であるのに対し、文献 1-3 に記載された発明は、ビフィズス菌 (ビフィドバクテリウム) を選択的に増殖させる菌増殖促進用組成物である点で相違する。

しかしながら、ラクトバチルス・カゼイ亜種カゼイは、ビフィズス菌と同様に有益な腸内細菌として、後に発見された文献 4 等より公知である。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

そして、文献1-3には、デキストランが、乳酸菌等の有用微生物の増殖を促進する作用がある旨が記載されていることから、ビフィズス菌の増殖促進剤として用いられるデキストランを公知の乳酸菌であるラクトバチルス・カゼイ亜種カゼイの増殖促進用組成物にも適用しようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

そして、その効果も、予想し得ない顕著なものとも認められない。